Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9569**

19. Wahlperiode 18.04.2019

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/9003 –

Zehn Jahre diamorphingestützte Substitutionsbehandlung – Erfolge und Weiterentwicklungsbedarf

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit dem im Juli 2009 in Kraft getretenen Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung wurde eine zusätzliche Option zur Behandlung schwerstkranker Opioidabhängiger als Bestandteil der Regelversorgung geschaffen. Diamorphin (synthetisches Heroin) wurde hierfür als verschreibungspflichtiges Betäubungsmittel eingestuft. Schon die Arzneimittelstudie zum Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger hat die Vorteile der Diamorphinbehandlung für die Gruppe der Schwerstabhängigen gegenüber der herkömmlichen Substitutionsbehandlung belegt. Der gesundheitliche Zustand, die Delinquenzrate und der Ausstieg aus der Drogenszene verbesserten sich unter der Diamorphinbehandlung signifikant. Es zeigte sich eine Verbesserung des Gesamtzustandes der Heroinabhängigen sowohl gegenüber dem Zustand vor der Behandlung als auch gegenüber der Behandlung mit dem Substitutionsmittel Methadon. Insgesamt führte die Diamorphinbehandlung zu einer deutlichen psychosozialen und gesundheitlichen Stabilisierung der Schwerstabhängigen.

Dennoch erhalten lediglich 1 Prozent der 79 400 Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten eine diamorphingestützte Behandlung (vgl. Bericht zum Substitutionsregister 2019). Anders als andere Substitutionsmittel stillt Diamorphin das Verlangen nach dem Suchtmittel (Craving) und erhöht dadurch die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten (vgl. http://alternativer-drogenbericht.de/die-diamorphingestuetzte-behandlung-in-deutschland-oder-was-unterscheidet-diamorphin-und-methadon-eigentlich/). Es gelten für den Zugang zur diamorphingestützte Substitution besondere Hürden. Voraussetzung ist, dass die behandelte Person mindestens 23 Jahre alt ist und eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit vorliegt, die bereits zweimal erfolglos behandelt wurde, davon einmal mit einer anderen Substitutionstherapie. Bevor eine betroffene Person Zugang zur diamorphingestützten Substitutionstherapie erhält, muss der Absturz besonders hart gewesen sein.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Zuletzt wurde die Behandlung Opioidabhängiger 2017 mit der Novellierung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) und der neuen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Substitution ausgebaut und dem medizinischen Kenntnisstand angepasst. Die besonderen Voraussetzungen für die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung blieben unverändert. Zehn Jahre nach Einführung dieser Methode ist es nach Ansicht der fragestellenden Fraktion vor dem Hintergrund der positiven Erfahrungen an der Zeit, eine Weiterentwicklung des Behandlungsangebotes in den Blick zu nehmen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Bei Diamorphin handelt es sich um ein als pharmazeutische Zubereitung hergestelltes und nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland unter der Bezeichnung Diaphin® zur Substitutionsbehandlung bei schwerer Heroinabhängigkeit im Rahmen der diamorphingestützten Behandlung zugelassenes und nach dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) verschreibungsfähiges Betäubungsmittel. Ziel des Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1801) war es, eine zusätzliche Option zur Behandlung schwerstkranker Opioidabhängiger zu ermöglichen. Als maßgebliche wissenschaftliche Grundlage hierfür diente insbesondere die Arzneimittelstudie „Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie“ (sogenannte „Heroinstudie“, siehe auch die Antwort auf Frage 5). Die Studienergebnisse sprachen dafür, eine Behandlung mit Diamorphin für eine klar begrenzte Zielgruppe Opiatabhängiger zu ermöglichen, die zuvor ernsthafte Behandlungsversuche mit herkömmlichen Substitutionsmitteln unternommen hatten, und hierbei strikte Regularien für Indikationsstellung und Durchführung der Behandlung vorzusehen. Damit sollten schwerstkranke Opiatabhängige, die bislang nicht erfolgreich behandelt werden konnten, künftig verstärkt therapeutisch erreicht werden. Zugleich sollten die negativen Folgen der Drogenabhängigkeit für die öffentliche Sicherheit und Ordnung abgemildert werden. Dabei setzte der Gesetzentwurf die Erkenntnisse der o. g. „Heroinstudie“ um und lehnte sich bei der Ausgestaltung der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin stark an die Behandlungsmethode der Studie an.

1. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Abbruchquote der Substitutionsbehandlung insgesamt, und wie hoch ist die Abbruchquote der Diamorphinbehandlung?

Der Bundesregierung liegen keine eigenen Erkenntnisse über Abbruchquoten vor, da im Substitutionsregister nach § 5b der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) keine Entscheidungen über den Abbruch oder die Fortführung einer Therapie bei einzelnen Patientinnen und Patienten erfasst werden.

2. Inwieweit wurden Ziele des Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung nach Ansicht der Bundesregierung erreicht, und welche Probleme sind bei der Umsetzung durch die hohen Hürden aufgetreten?

Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung ausgeführt, war Ziel des Gesetzes, eine zusätzliche therapeutische Option zur Behandlung schwerstkranker Opioidabhängiger zu ermöglichen, mit der verstärkt diejenigen Patientinnen und Patienten therapeutisch erreicht werden, die bislang nicht erfolgreich behandelt werden konnten. Diese therapeutische Option wird von dieser Gruppe von Patientinnen und Patienten sowie den behandelnden Personen angenommen.

Von dem Stoff Diamorphin geht, auch in der Form einer nach dem AMG zugelassenen Arzneimittelzubereitung, das Risiko aus, dass, wie es allgemein auch für nicht-medizinisches Heroin der Fall ist, kriminelle Energie auf die Beschaffung dieses Stoffes gerichtet sein kann. Daher waren und sind bestimmte Beschränkungen sowie Sicherheitsvorkehrungen erforderlich, die von den Arztpraxen oder Apotheken grundsätzlich nicht erwartet werden können. Die Therapie findet nur in erlaubten Einrichtungen im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a des BtMG, den sogenannten Diamorphinambulanzen statt. Zudem dürfen nach § 47b AMG pharmazeutische Unternehmer ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an solche erlaubten Einrichtungen und nur auf Verschreibung einer dort behandelnden Ärztin bzw. eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen diamorphinhaltige Fertigarzneimittel, die zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen sind, nicht in Verkehr bringen. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, dass die mit diesem Sondervertriebsweg intendierten Sicherheitsziele nicht erreicht wurden oder dadurch Versorgungsschwierigkeiten entstanden sind.

3. Welchen Austausch führt die Bundesregierung mit Herstellern von Diamorphin-Tabletten, deren Verschreibung durch die BtMVV gedeckt ist und die in der Schweiz bereits verwendet werden, und welche Kenntnisse hat die Bundesregierung zum Stand des Zulassungsverfahrens?

Seit Inkrafttreten der mit der 3. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) eingeführten Änderungen der BtMVV am 30. Mai 2017 sowie deren Anwendung seit dem 2. Oktober 2017 ist auch die Verschreibung weiterer Darreichungsformen von Diamorphin zulässig. Zuvor war betäubungsmittelrechtlich nur die intravenöse Injektion für die Verwendung bei der Diamorphinsubstitutionstherapie zulässig. Derzeit ist keine andere als die intravenöse Darreichungsform von diamorphinhaltigen Arzneimitteln in Deutschland arzneimittelrechtlich zugelassen. Auch wurde bisher weder ein Antrag auf Beratung noch auf ein Zulassungsverfahren für diamorphinhaltige Tabletten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestellt.

4. Wurden im Zuge der Reform des Substitutionsrechts die fachlichen Rahmenbedingungen für die Diamorphin-Substitution von der Bundesregierung überprüft, und welches Ergebnis hatte diese Prüfung?

Bis auf die in der Antwort zu Frage 3 genannte Änderung der BtMVV zur Darreichungsform von Diamorphin war die angesprochene Reform auf die inhaltliche Fortschreibung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über das Verschreiben von Zubereitungen und zugelassenen Fertigarzneimitteln nach § 5 Absatz 6 Satz 1 BtMVV konzentriert, die nicht den Stoff Diamorphin enthalten.

5. Welche Untersuchungen hat die Bundesregierung in Auftrag gegeben, um die Wirkungen der Diamorphinbehandlung zu evaluieren?

   Wenn sie keine Untersuchungen in Auftrag gegeben hat, warum nicht, und plant sie diese noch?

Die Diamorphinbehandlung wurde für Deutschland im Rahmen des „Bundesdeutschen Modellprojektes zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie“ evaluiert. Die Ergebnisse wurden unter anderem auf der Internetseite www.heroinstudie.de ver-

öffentlicht. Darüber hinaus hat die Bundesregierung nach Beendigung des Modellprojektes bis 2011 ein Qualitätssicherungsprojekt gefördert, das unter anderem die langfristigen therapeutischen Wirkungen der diamorphingestützten Behandlung evaluierte. Darin zeigte sich, dass die Behandlung in der Regelversorgung ähnlich positive Resultate erzielt wie unter Modellbedingungen. Die Ergebnisse wurden im Internet veröffentlicht: www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/drogen-und-sucht/details.html?bmg[pubid]=1744.

Die Bundesregierung sieht vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse derzeit keinen Bedarf, weitere Studien zur Untersuchung der Wirkungen dieser Therapie in Auftrag zu geben.

6. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den erkennbar positiven Auswirkungen der Diamorphintherapie?

Die in der Vorbemerkung der Bundesregierung genannte Zielgruppe von Patientinnen und Patienten wird mit den Regelungen zur Diamorphinsubstitution erreicht. Auf die Antwort zu Frage 2 wird ergänzend verwiesen.

7. Plant die Bundesregierung einen verbesserten Zugang zur diamorphingestützten Behandlung, und wenn nein, warum nicht?

Das Wortprotokoll über die in der 62. Sitzung der 16. Wahlperiode des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 19. September 2007 durchgeführte öffentliche Anhörung (Protokoll Nummer 16/62) gibt die parlamentarische Erörterung über die Aufnahmekriterien zur Substitutionstherapie mit Diamorphin wieder. Darin führen verschiedene sachverständige Personen aus, dass die Substitutionstherapie mit Diamorphin, in ein therapeutisches Gesamtkonzept eingebettet, eine ergänzende Therapieoption für eine kleine Anzahl von schwerstabhängigen Patientinnen und Patienten darstellt, um diese im Sinne einer „ultima ratio“ Behandlung überhaupt in eine Therapie führen zu können. Dort wurde zudem die Bedeutung einer Trennung der bis dahin allein betäubungsmittelrechtlich zulässigen Substitutionstherapie (etwa mit Methadon) von einer weiteren Form der Substitutionstherapie mit nach dem AMG zugelassenem Diamorphin hervorgehoben. Der Bundesregierung liegen keine Hinweise vor, dass dieser Ansatz nicht mehr sachgerecht wäre.

8. Wie hat sich die Anzahl der Diamorphin-Ambulanzen seit 2009 entwickelt (bitte alle heutigen Ambulanzen angeben)?

Im Jahr 2009 gab es in Deutschland sieben Diamorphin-Ambulanzen, die ihre Behandlung bis heute in den Städten Bonn, Frankfurt am Main, Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln und München aufrechterhalten. Im Jahr 2013 kam eine Diamorphin-Ambulanz in Berlin, im Jahr 2014 in Stuttgart und im Jahr 2016 in Düsseldorf hinzu. Danach hat sich die Anzahl der Diamorphin-Ambulanzen seit dem Jahr 2009 bis zum Ende des ersten Quartal des Jahres 2019 von sieben auf zehn erhöht.

9. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, die Anzahl der Diamorphin-Ambulanzen und -Schwerpunktpraxen entsprechend dem Bedarf zu erhöhen?

Der Bundesgesetzgeber hat für die Behandlung mit Diamorphin die betäubungsmittelrechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen. Diese darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde (§ 5a Absatz 2 Satz 1 BtMVV). Nach § 5a Absatz 2 Satz 2 BtMVV wird die Erlaubnis erteilt, (1.) wenn nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist, (2.) gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt und (3.) eine sachkundige Person benannt worden ist, die für die Einhaltung der unter (2.) genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist. Es obliegt danach den medizinischen Einrichtungen vor Ort und den Landesbehörden, entsprechende Entscheidungen zu treffen.

10. Wie hoch ist der Anteil der Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten, die sich in Haft befinden, und wie viele von ihnen erhalten eine Behandlung mit Diamorphin?

    Wenn niemand eine solche Behandlung erhält, worauf ist dies zurückzuführen, und inwieweit ist dies nach Ansicht der Bundesregierung mit dem Recht der Inhaftierten auf eine angemessene Gesundheitsfürsorge vereinbar?

Die aktuelle Zahl derjenigen Menschen, die sich derzeit in Haft einer Substitutionstherapie unterziehen, liegen der Bundesregierung nicht vor.

Die Durchführung des Justizvollzuges und die Gesetzgebung hierzu sind nach der verfassungsmäßigen Ordnung der Bundesrepublik Deutschland ausschließlich eine Angelegenheit der Länder (Artikel 30 und 70 Absatz 1 des Grundgesetzes). Die gesundheitliche Versorgung von Inhaftierten obliegt daher ebenfalls den Ländern.

11. Entsprechen die Zugangsbedingungen zur Diamorphin-Substitution nach Kenntnis der Bundesregierung den internationalen medizinischen Erkenntnissen?

Internationale medizinische Erkenntnisse, wie Leitlinien zur Festlegung eines geeigneten Substitutionsarzneimittels, wurden zuletzt von der Bundesärztekammer ermittelt und im „Bericht der Bundesärztekammer zur Feststellung des aktuellen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in einer Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger – Methodik und Ergebnisbewertung –“ vom 6. September 2018 zusammengestellt (www.g-ba.de/downloads/40-268-5218/2018-09-06_MVV-RL_Anlage-I_Nummer-2_Subsitutionsgestuetzte-Behandlung_TrG_Anlage.pdf). Dort finden sich unter Ziffer 10.2. eine „Bewertung verschiedener Substitutionsmittel in internationalen Leitlinien“ sowie Erläuterungen zu Leitlinien aus der Schweiz, dem Vereinigten Königreich, den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien und der Weltgesundheitsorganisation. Diamorphin wird darin nicht thematisiert. Darüber hinaus liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse über international abgestimmte Standards zur Diamorphinsubstitution vor.

12. Wie hat sich das Durchschnittsalter der Patientinnen und Patienten, die sich in einer Substitutionstherapie mit Diamorphin befinden, in den letzten zehn Jahren entwickelt, und wie alt sind die Patientinnen und Patienten im Schnitt, wenn sie die Therapie beginnen?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine eigenen Zahlen vor. Aufgrund der Art der Zusammensetzung der zu meldenden Patientencodes können dem vom BfArM im Auftrag der Länder geführten Substitutionsregister dazu keine Erkenntnisse entnommen werden (vgl. § 5b Absatz 2 Satz 2 BtMVV).

13. Inwieweit hat sich die Prognose des GKV-Spitzenverbandes (vgl. Wortprotokoll der öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses am 23. März 2009, S. 5), auf die sich in der Plenardebatte am 19. März 2009 der heutige Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn berief (vgl. Plenarprotokoll 16/211, S. 22832), bewahrheitet, wonach im Schnitt 70 000 Opiatabhängige die Kriterien für eine diamorphingestützte Substitutionstherapie erfüllen würden?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Des Weiteren ist festzustellen, dass es sich bei der diamorphingestützten Substitutionsbehandlung, wie durch die seinerzeitige Gesetzesänderung intendiert, um eine rechtlich als zusätzliche therapeutische Option angelegte Behandlung schwerstkranker, opioidabhängiger Patientinnen und Patienten handelt, die bisher im Rahmen der gegenwärtig zehn von den zuständigen Behörden der Länder erlaubten Diamorphin-Ambulanzen zur Anwendung kommt.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333